



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 231/2017 z dnia 30 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia  
profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie  
Pruszcz Gdański”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe należy przekonstruować zgodnie z zasadą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności wymagają uzupełnienia tak, aby umożliwiły ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Ponadto, w ramach planowanych interwencji, warto uwzględnić i dopracować kwestię działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić w zakresie oceny efektywności programu.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 50 000 zł. Okres realizacji to rok 2017.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych

---



(Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 60 r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i krajowej. Warto odnieść się również do regionalnych danych.

Można wskazać, że zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę ok. 0,3-1,6 mln osób, a umiera ok. 500 tys. osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

Zgodnie z danymi pozyskanymi z Meldunków epidemiologicznych dot. zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę publikowanych przez NIZP-PZH w lipcu 2017 r. w Województwie Pomorskim (na terenie którego znajduje się Gmina Pruszcz Gdański) na grypę i choroby grypopodobne zachorowało 34 538 osób. Wnioskodawca zamierza realizować program w okresie od 1 października do 30 listopada 2017 roku. Należy zaznaczyć, że w analogicznym okresie w 2016 r. na terenie Województwa Pomorskiego odnotowano 157 364 przypadki zachorowań.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia osób w wieku od 60 roku życia z terenu Gminy Pruszcz Gdański, poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na wirus grypy, dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień. Dodatkowo wskazano 8 celów szczegółowych. Wskazany cel główny może być trudny do zmierzenia, z tego względu, że pojęcie poprawy stanu zdrowia nie jest precyzyjne i tym samym trudne do zmierzenia. W zakresie celów szczegółowych ważne jest, aby nie przedstawiały one działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. Należy zatem przeformułować cele określone w projekcie. Warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Mając na uwadze krótki okres realizacji programu, uzyskanie spadku zachorowalności na grypę w gminie w całej populacji nie jest poprawnym odniesieniem. Należy zatem uwzględnić m.in. liczbę osób zgłaszających się do lekarza rodzinnego z powodu grypy przed wdrożeniem programu oraz po jego realizacji, liczbę (odsetek) zachorowań na grypę i infekcje grypopochodne przed programem i w perspektywie długoterminowej (po jego wdrożeniu) czy liczbę hospitalizacji na skutek powikłań pogrypowych przed i po realizacji programu. Warto również zaznaczyć, że w przedstawionych miernikach efektywności brak odniesienia do planowanych działań edukacyjnych, co należy uzupełnić. Należy zwrócić uwagę, aby wartości mierników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 60 lat i więcej zamieszkałe na terenie miasta Pruszcz Gdański.

Zgodnie z treścią projektu, działaniami realizowanymi w ramach programu planuje się objąć ok. 25% populacji docelowej (ok. 1 110). Należy zaznaczyć, że dane pozyskane z GUS (4 062 osoby) są zbieżne z tymi przedstawionymi w treści projektu programu (4 051 mieszkańców).

Należy mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Wydaje się zatem, że zaszczepienie wskazanego odsetka populacji nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego.

Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

#### Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada, co zostało uwzględnione w projekcie. Zaplanowano także kwalifikującą do szczepienia konsultację lekarską co jest zasadne.

Projekt, w części dotyczącej organizacji programu, zakłada przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Jednak nie odniesiono się do ich tematyki, sposobu przeprowadzania, liczby spotkań czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. Warto podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Warto zaznaczyć, że ocena zgłaszalności powinna uwzględniać także liczbę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Efektywność realizacji programu ma być przeprowadzana w oparciu o dane dotyczące zachorowalności bądź podejrzeń zachorowań na grypę w odniesieniu do populacji docelowej programu. Warto dodać, że w ramach ewaluacji powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Należy pamiętać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Warto także pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 50 000 zł. W projekcie określono koszt jednostkowy udziału w programie na 45 zł. Obejmuje on koszt zakupu szczepionki wraz z kosztem wykonania szczepienia oraz kwalifikacji do szczepienia, a także koszt akcji informacyjnej.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych

należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie niebezpieczne są jej powikłania, do których należą m. in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego oraz zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

#### Alternatywne świadczenia

W odniesieniu do omawianej interwencji świadczeniem alternatywnym jest brak szczepień. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków publicznych.

#### Ocena technologii medycznej

Szczepienie p/grypie ma znaczenie w zapobieganiu występowania grypy sezonowej. Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia szczepieniom powinny być poddawane osoby z grup ryzyka, do których zaliczają się:

- osoby w wieku podeszłym,
- osoby powyżej 6 m. ż. ( w tym osoby dorosłe) u których stwierdza się: choroby przewlekłe, choroby metaboliczne w tym cukrzycę i niewydolność nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, moczowego, oddechowego, lub z obniżoną odpornością, w tym osoby chorujące na AIDS i po przeszczepie organu.

W przypadku osób starszych w polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r. ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. ż. ze wskazań medycznych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych również uwzględniono inne niż wiek czynniki ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, układu oddechowego i niewydolność nerek.

W opinii ekspertów szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m. ż. do 18 r. ż. (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym), ale i wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości finansowych poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem pracowników służby zdrowia).

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Wśród zdrowych dorosłych szczepienia mogą zapobiegać zachorowaniom w 70–90% przypadków. Wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniom w ok. 60% przypadków, a zgonom – do 80%. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz ich opiekunów.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne, w tym edukacyjne. Odpowiednio prowadzona edukacja może kształtować prawidłowe postawy i zachowania, które przyczynią się do ograniczenia częstości zachorowań. Dotyczy to przede wszystkim zachowania zasad higieny (częstego mycia i dezynfekcji rąk), unikania miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Jak wskazują badania (m.in. *The Cost-Effectiveness of Influenza Vaccination for People Aged 50 to 64 Years 2007*, *Influenza vaccination: health impact and cost effectiveness among adults aged 50 to 64 and 65 and older*, 2006) działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą

efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według niektórych doniesień bardziej opłacalne kosztowo mogą być działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania *Lu PJ 2015* nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmują szczepionkę. Z badania wynika, że wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom mają m.in. osoby starsze, kobiety, osoby pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

W polskim badaniu (*Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010*) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiązą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiarów kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (*human capital approach*) lub metodą kosztów frykcyjnych (*friction cost method*). Ocena kosztów pośrednich obejmuje też absencję chorobową (*absenteeism*), zmniejszoną produktywność w pracy (*presenteeism*), niepełnosprawność związaną z trwającym procesem chorobowym lub trwałymi konsekwencjami zdrowotnymi.

Według danych ZUS w 2010 roku na 205 478 500 dni absencji chorobowej, choroby układu oddechowego stanowiły 27 207 300 dni (13%). Wydatki ZUS z powodu absencji chorobowej wyniosły 11 140 243 000 zł, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 zł (14%).

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.223.2017 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański” realizowany przez: Gminę Pruszcz Gdański, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 271/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański”